

수술동의서의 유효성 요건

송필현*

영남대학교 의과대학 비뇨의학교실 교수 / 의학박사, 법학박사

*Corresponding author: sph04@hanmail.net

1. 서론

의료행위의 사전동의서는 다양한 경우에 작성될 수 있다. 즉 수술, 시술, 검사, 마취, 의식하 진정 등의 경우에는 해당 동의서가 작성되는 것이 일반적 경향이다. 그러나 현재 각 의료기관은 표준동의서를 사용하지 아니하고, 각 의료기관이 독자적으로 작성한 동의서를 사용하여 환자 측의 동의를 받고 있다. 그러나 그 내용 면에서는 거의 유사한 형태를 보이고 있다. 따라서 여기에서는 환자의 서면동의서의 유형 가운데 가장 많이 사용되면서도 중요한 수술동의서에 대해서 살펴보기로 한다.

2. 본론

수술동의서란 '의사로부터 환자 또는 그 보호자가 향후 시행될 수술에 대한 전반적인 설명을 듣고, 이를 이해하고 수술에 동의한다는 승낙의 의사표시를 하는 문서'라고 할 수 있다. 즉 수술 동의서는 수술을 하는 것에 대한 환자나 보호자의 동의를 확인하는 문서이지만, 그것을 포함하여 수술 전 의사가 환자나 보호자에게 설명의무를 이행하였음을 확인하는 의미가 더욱 크다고 할 수 있다. 따라서 이러한 수술동의서는 환자 및 보호자에게 수술적 치료와 관련된 내용을 설명하여, 치료 여부를 판단할 수 있는 기초를 제공한다는 점에서는 긍정적이나, 의료기관의 형식적인 설명과 강압적인 작성 요구로 인해 환자의 권리를 침해한다는 측면도 있을 수 있다.

현행법인 의료법에 의료행위에 관한 설명에 대해서 유형화되어 명시되어 있긴 하지만,¹⁾ 수술 동의서에 있어서 정해진 형식과 내용은 없다. 하지만 일반적으로 의료법 제24조의 2의 내용을 포함하여, 수술에 수반되는 처치나 조작의 위험, 그리고 수술 시 술자의 의학적 판단에 따른 예측 불가능한 수술의 확대나 방법의 변화 등에 대한 설명과 동의로 구성된다. 이러한 동의서는 의료계에서 널리 사용되고 있는데, 한 조사에 따르면 수술동의서를 작성하는 병원이 대학병원의 경우 79.2%로 가장 높은 이용률을 보였고, 종합병원은 76.9%, 그리고 병·의원은 42.3%에 이르며, 평균 작성 비율은 57.6%에 이른다고 한다.²⁾

- 1) 의료법 제24조의 2 제2항, ① 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명, ② 수술 등의 필요성, 방법 및 내용, ③ 의사의 성명, ④ 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용, ⑤ 수술 등 전후 환자의 준수사항.
- 2) 한국소비자원 "의사의 설명 부족 관련 의료분쟁 실태조사", 2005, 12~14면.



The Association of Korean Urologist
4(2):45-50, 2023
URL: www.urodigest.com

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Copyright © 2023 by The Association of Korean Urologist. All Rights Reserved.

2.1. 수술동의서의 유효성 판단

2.1.1. 수술동의서의 유효성 요건

수술동의서가 의사의 충분한 설명의무 이행 후 환자의 진정한 동의를 획득하기 위한 효율적인 수단이 되기 위해서 일정한 요건들을 갖추고 있어야 한다.

(1) 충분한 정보 제공

일반적으로 수술동의서에는 환자의 현재 상태, 그에 따른 수술의 목적 및 필요성, 수술 후 발생 가능한 부작용, 수술 이외의 선택 가능한 방법, 치료하지 않을 경우의 예후, 수술 소요시간, 합병증, 주의사항 등의 수술방법과 과정에 대한 구체적 설명 및 그 수술에 필요한 마취에 관한 설명이 포함된다. 하지만 그 내용이 상세하지 못한 경우가 많고, 자세한 설명은 그때마다 수기로 기록하면서 설명하는 경우가 많다. 물론 의료의 전문성과 다양성을 고려한다면 충분히 가능한 일이라고 할 수 있지만, 수술동의서는 한번 만들어 놓으면 인쇄해서 반복해 사용할 수 있다. 그러므로 한 번 만들 때 정확하고 충분한 정보를 담은 수술동의서를 만드는 것이 중요할 것이다.

그러나 수술동의서의 정보량이 무조건 많다고 좋은 것은 아니다. 오히려 경우에 따라서는 수술 후 발생할 후유증이나 합병증에 대한 지나치게 자세한 설명은 환자들에게 쓸데없는 공포를 불러일으킬 수 있다. 그러므로 환자에게 정확하고 충분한 정보를 제공하면서 불필요한 걱정은 가급적 느끼지 않도록 하는 정도의 내용을 담는 지혜가 필요할 것이다.

(2) 이해하기 쉬운 문구와 그림 등을 통한 보충 설명

수술동의서뿐만 아니라 의사들의 의료행위에 대한 설명에 있어서 환자들이 경험하는 가장 흔한 문제가 이해가 쉽지가 않다는 점이다. 아무리 정확하고 충분한 정보를 제공하여도 정작 이러한 설명을 듣고 자발적으로 동의해야 할 설명의 상대방인 환자나 법정대리인이 이해하지 못하는 설명이라면 아무 의미가 없을 것이다.

특히 수술동의서에 사용된 용어, 예를 들면 적출술, 절제술, 신부전, 폐색전증과 같은 의학교과서를 그대로 옮겨 놓은 것 같은 표현은 일반인들이 이해하기에는 어려움이 있을 것이다. 물론 의료현장에서는 신체 장기에 대한 명칭, 그 기능이나 기능장애에 대한 용어, 시술이나 그를 위한 기구의 명칭 등 많은 전문용어들이 사용되고 있고, 이런 명칭들에 해당하는 쉬운 우리말이나 표현을 찾기 힘든 것이 사실이다. 심지어는 외래어를 우리말로 표현하는 것 자체가 힘든 경우도 있다. 또한 의료인 사이의 용어 사용에 있어서 통일성을 유지하기 위해서라도 이러한 전문용어의 사용이 불가피한 측면도 있다.³⁾

하지만 이런 전문용어를 쓰면서 그 용어를 알기 쉽게 풀어서 설명해 준다면 환자의 이해를 돕는 데 크게 도움이 될 것이다. 예를 들면 적출술은 해당 신체 장기를 모두 제거하는 것이고, 절제술은 해당 신체 장기 일부분을 잘라 내어 나머지 부분을 보존하는 술식이라고 설명한다면 한결 이해하기 쉬울 것이다. 또한, 그림이나 사진을 이용하여 설명을 한다면 이 역시 환자의 이해를 돕는데 큰 효과를 거둘 수 있을 것이다. 최근 의료현장에서 사용되고 있는 수술동의서를 살펴보면 과거에 비해서는 이러한 문제점을 해결하기 위한 많은 노력이 있음을 알 수 있다. 하지만 수술 시 환자의 자세나 수술기구 또는 수술 후 남게 될 상처에 관한 내용에 국한되는 경우가 많은 것도 사실이다. 또한, 전반적인 장기의 구조나 위치에 대한 그림이나 사진이 표시된 경우라도, 물론 수술동의서는 출력하여 사용하여야 하는 현실적인 문제가 있지만, 그 화질의 선명도가 낮은 경우가 많아 개선이 필요해 보인다.

3) 유호중, “의사의 설명·동의 의무와 설명동의서의 구비요건”, 의료·윤리·교육 제5권 제1호(통권 제7호), 대한의료윤리교육학회, 2001, 8면.

물론 이러한 그림이나 사진을 이용한 설명은 신체의 장기에 관한 설명뿐만 아니라 현재 환자의 질환 상태 및 그에 따른 시술 방법을 설명할 때도 크게 도움이 될 것이다. 그러나 일반적으로 의료적 지식이 없는 환자나 법정대리인이 대부분이므로 이러한 노력과 함께 해당 수술에 관한 동영상이나 모형을 통한 설명을 함께 하고 이러한 설명도 하였다든 것을 수술동의서에 기록한다면 의사나 환자 모두에게 도움이 될 것으로 사료된다. 또한, 최근 의과대학교 4학년생을 대상으로 한 임상술기 시험에서는 이처럼 그림이나 사진 또는 모형을 이용하여 알기 쉽게 설명한 경우 가산점을 주고 있지만, 실제 임상에서는 시간적·공간적 제약으로 인해 이러한 방법이 제대로 활용되지 않는 것 같아 아쉬움을 떨치기 어렵다.

(3) 다른 대체 치료방법에 대한 충분한 설명

일반적으로 수술동의서뿐만 아니라 컴퓨터 단층촬영(CT) 동의서와 같은 의료행위 동의서에 있어서 시행하려는 시술이나 검사 외에 시행 가능한 다른 방법에 대한 항목도 작성하고 이에 대해 환자에게 설명을 해야 한다. 하지만 정작 시행해야 할 검사나 시술에 대한 설명 시간도 부족한 의료현실에서 이러한 부분까지 자세한 설명을 하기에는 어려움이 없지 않지만, 환자의 동의를 진정하고 충분한 동의를 되기 위해서는 이에 대한 설명의무의 이행도 반드시 이루어져야 한다. 특히 중양 환자들에 있어서 치료방법에 대한 자기결정권의 행사는 이러한 대체 치료방법에 대한 설명을 충분히 들은 후 이루어져야 할 것이다. 예를 들면, 병세가 진행된 중기, 말기 중양 환자에 있어서는 어떤 치료방법이 완전하다고 할 수 없는 경우가 많다. 또한, 치료하는 의사들의 성향에 따라서도 물론 그것이 의학적 규준에 어긋나지 않는 범위 내에서 그 방법이 달라지곤 한다. 이러면 치료에 대한 결과는 오로지 환자 몫임을 고려할 때 중립적인 입장에서 정확하고 자세한 설명의무가 이루어지는 것이 중요한 것이다. 환자 개인의 사정이나 성향에 따라 어떤 삶을 지속할지는 오로지 그 환자에 의해 결정되어야 한다. 물론 환자가 그러한 결정을 의사의 임의적 판단에 일임하는 경우도 있지만, 여러 치료방법 중 각각이 어떤 결과를 가져올지 정확히 알고 있어야 한다. 그래야 그것들 중 어느 것이 자기에게 최선의 것이 될 지 어떠한 강요도 없이 환자 스스로 선택할 수 있을 것이기 때문이다.

물론 의사는 환자에게 최선이라고 생각되는 검사나 시술을 시행하기 위해서 동의를 받으려고 하는 시술을 권유할 수 있다. 특히 이러한 검사나 시술이 의사의 가치관에 비추어서가 아니라 객관적으로도 환자에게 최선일 경우 의사는 권유 또는 설득의 노력도 할 수 있을 것이다. 그렇지만 이런 권유나 설득 역시 반드시 환자가 각각의 검사 또는 시술 방법들에 대한 충분한 정보를 통한 자발적 동의에 의해서 이루어져야 할 것이다. 자칫 의사의 주관적인 관심이나 권유가 불안한 심리에 있는 환자들의 결정에 혼란을 줄 수 있기 때문이다.

이러한 대체 치료방법에 대한 설명에는 다른 병원에서 시행하고 있는 첨단 기술에 관한 내용도 포함되어야 할 것이다. 비록 다른 병원의 규모가 더 크지 않더라도 의사의 숙련도 면이라든지 특정한 설비가 있는 경우라면 그러한 방법을 환자가 선택할 수 있도록 기회를 주는 것이 바람직할 것이다. 이는 시설이나 실력의 문제가 아니더라도 병원 또는 의사마다 좀 더 관심 있고 집중하는 분야가 다를 수 있기 때문이다. 또한, 의료는 다른 직종과는 달리 환자의 건강과 이익을 최적으로 여기는 것이 당연한 가치이기 때문이다.

2.1.2. 동의서의 유효성과 전제로서의 설명의무

수술동의서가 법적으로 유효한 효력을 발휘하기 위해서는 일정한 조건이 필요하다. 즉 동의서가 작성되었다고 하더라도 이에 앞서 의사에게 매우 구체적이고 충분한 설명의무를 요구하고 있다. 의료행위는 침습성과 불확실성 등의 특수성을 가지고 있기 때문에, 환자가 이러한 의료행위를 받기 전에 그 필요성과 위험성을 충분히 비교해 보고, 그 의료행위를 받을 것인지의 여부와 행위방법의 선택 등을 스스로 결정하게 할 필요가 있다. 또한 일반인은 의료에 관한 비전문가이기 때문에, 정확한 판단을 내리기 어렵고 대부분의 정보는 의사 쪽에 편중되어 있다는 현실도 반영하여야 한다. 하

지만 이러한 설명의무가 모든 경우에 적용된다고 하기는 어렵다. 왜냐하면, 환자 측의 동의 없이 불가피하게 진료나 수술이 행해져야 하는 긴급한 상태이어서 환자의 승낙을 받을 시간적 여유가 없는 경우나 구체적인 설명이 환자에게 나쁜 영향을 미칠 때, 또는 환자가 수술의 의미나 위험을 알거나 당연히 알 수 있는 경우, 그리고 환자가 설명받기를 포기하거나 거부하는 경우 등에는 의사의 설명의무가 면제된다고 할 것이다.

일반적으로 수술동의서는 의사 내지 의료기관의 요구에 의해 환자 또는 보호자가 작성한다. 이러한 수술동의서도 일종의 동의로써 형법상 승낙에 해당하는 것이므로, 이 경우 환자의 유효한 승낙이 있어야 유효한 수술동의서가 된다. 여기서 유효한 승낙의 유무는 피해자의 승낙의 법리와 동일하다고 할 수 있고, 엄밀한 의미에서는 양해를 포함한 승낙의 개념으로 볼 수 있을 것이다. 유효한 승낙이 되기 위한 수술동의서의 작성은 당연히 의사능력이 존재하는 주체인 환자에 의해 작성된 것이어야 한다. 이러한 의사능력이 있는 경우라면 연령, 성별, 보호자의 유무에 관계없이 유효한 작성 주체라고 볼 수 있을 것이다.⁴⁾

그런데 의료행위에 대한 승낙은 생명권과 관련된 신체의 침해에 대한 동의이므로, 일반적인 경우보다는 높은 정도의 판단능력이 요구된다. 따라서 환자의 연령, 교육 정도, 사회적 경험 등을 고려하여 판단하여야 한다. 그러나 환자에게 이러한 의사능력이 인정되지 않아 독자적인 판단이 불가능할 경우, 또는 응급상황이나 중환으로 인하여 동의를 할 수 없는 경우에는 그 보호자가 동의서 작성의 주체가 될 수 있을 것이다. 이때 환자 본인과 보호자의 의사가 상반되는 경우에 누구의 의사를 우선할 것인가 문제가 된다. 이러한 경우 원칙적으로 환자의 의사를 우선하여 판단하여야 할 것이지만, 환자의 명시적 의사에 적극적으로 반하지 않고 오히려 이익이 되는 경우라면 보호자의 의사를 기준으로 하여도 될 것이다.⁵⁾

2.1.3. 수술동의서의 기본적 기재사항

환자나 법정대리인이 수술동의서에 기명날인이나 서명을 하는 것은 해당 동의서의 내용을 이해하였고 향후 행해지는 의료행위를 승락한다는 의사표시이다. 따라서 동의서에 서명하기 전에 의사로부터 동의서에 기재된 의료행위의 종류나, 효과 등에 대하여 설명을 듣게 되는데, 이는 의사의 의무 중 하나이다. 그러므로 의사의 설명과 병행하여, 동의서에 해당 의료행위에 대한 이러한 내용, 즉 의사의 '설명 대상'이 되는 사항이 기재될 필요가 있다는 것이다. 그러나 의사의 설명의무가 면제되는 사항에 관해서는 동의서에 기재하지 않아도 좋을 것으로 보인다. 다만 설명의무가 면제되는 경우는 구체적 사정에 따라 다를 수 있기 때문에, 그 기준은 실제의 분쟁에서 나타나는 규범적 판단을 종합적으로 고려해야 할 것이다.⁶⁾ 앞에서 언급한 것처럼 현행법에 의료행위에 관한 설명의 대상에 대해서 유형화되어 명시되어 있긴 하지만, 수술동의서에 있어서 반드시 정해진 형식과 내용은 없다. 의료법 제24조의 2 제2항의 내용과 함께 다음과 같은 사항도 동의서에 기재하고 설명하여야 할 것으로 보인다. 첫째, 침습을 포함한 의료행위에 대한 사항으로서 해당 환자에게 어떠한 행위를 할 것인가와 그 과정, 결과 등에 대하여 전반적으로 설명을 하여야 하고, 예상되는 경과와

4) 채순, "의사의 치료 전 설명의무와 환자의 동의권", 496면.

5) 이승준, "수술동의서의 형사법적 제 문제", 법학연구 제19권 제1호, 연세대학교 법학연구원, 2009, 222~223면.

6) 의사의 설명의무는 그 의료행위에 따르는 후유증이나 부작용 등의 위험 발생 가능성이 희소하다는 사정만으로 면제될 수 없으며, 그 후유증이나 부작용이 당해 치료행위에 전형적으로 발생하는 위험이거나 회복할 수 없는 중대한 것인 경우에는 그 발생 가능성의 희소성에도 불구하고 설명의 대상이 된다고 보아야 할 것이다. 또한, 의사의 설명이 환자로 하여금 의학지식 및 기술상 합리적인 진료행위를 비합리적인 근거로 거부하게 하는 결과를 초래할 염려가 있다는 사정만으로는 의사의 설명의무가 면제된다고 할 수 없고, 또 의사의 후유증 위험에 대한 설명이 환자를 직접적으로 위태롭게 하는 신체적, 정신적 반응 또는 치료 목적을 좌절시키는 반응을 일으킬 염려가 있었다고 인정할 만한 증거를 찾아볼 수 없으므로, 위와 같은 염려가 있었음을 전제로 하여 이른바 의사의 치료특권의 차원에서 설명의무가 면제되어야 한다는 주장은 받아들일 수 없다(대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결).

위험의 종류, 그리고 다른 검사나 치료법에 대해서도 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 인정될 정도의 설명을 하여야 한다. 다음으로 환자가 치료를 받아야 할 병원의 상태에 대한 사전 설명이 이루어져야 한다. 만약 병원이 그와 같은 상황이 되지 않는 경우, 안전한 호송이나 전원 조치 시설의 구비 여부와 함께 타 병원으로의 이송 권유 등 다양한 경우의 수를 설명하고 이를 환자가 선택할 수 있도록 하여야 한다. 셋째로 환자가 치료를 거부할 경우에 예상되는 상태와 위험에 대한 사항을 설명하여야 한다. 그런데도 환자가 치료를 거부할 경우 이를 대체할 수 있는 다른 치료법 등에 대해서도 설명하여야 할 것이다. 넷째, 약물 등을 투약했을 경우 생길 수 있는 신체 반응과 부작용 등을 투약 이전에 설명하고, 환자로 하여금 이를 선택할 수 있도록 하여야 한다. 특히 중양환자에서 항암치료나 컴퓨터 단층촬영(CT)처럼 조영제가 필요한 검사 이전에는 이러한 설명과 이에 대한 동의가 반드시 이루어져야 할 것이다. 마지막으로 의료과오에 관한 사항으로써 수술 시행 시 어떠한 부작용이 생길 수 있는지 그리고 어떠한 의료과오가 일어날 수 있는지에 대한 내용이지만, 이를 설명하여야 할 의무가 있는지는 논란이 있는 상황이다.

3. 결론

여러 의료행위 동의서 중 특히 서로에게 가장 부담이 크며, 법적 문제로도 비화될 가능성이 가장 큰 것이 수술동의서이다. 수술동의서란 의사로부터 환자 또는 그 보호자가 향후 시행될 수술에 대한 전반적인 설명을 듣고, 이를 이해하고 수술에 동의한다는 승낙의 의사표시를 하는 문서라고 할 수 있다. 의사의 설명의무 이행은 구두에 의한 것이 원칙이지만, 수술동의서의 사용은 이런 설명과 동의의 과정을 더 정확하고 원활하게 수행할 수 있게 해 준다. 특히 짧은 시간 내에서도 의사가 효과적으로 설명의무를 이행할 수 있다는 점에서 우리의 의료현실에서 중요하다고 할 것이다. 환자 입장에서 의사의 설명만 들었을 때는 충분히 이해하지 못한 부분도 나중에 이 동의서를 읽어봄으로써 이해할 수 있을 것이다. 또한 환자가 가족들과 상의해서 그에 대한 동의 여부를 결정짓고자 할 때도 도움이 될 것이다. 또한, 수술동의서는 의료분쟁 소송에서 의사가 환자에게 충분한 설명을 했는가를 밝히는 데도 필요할 것이다.

현재 의료현장에서 일반적으로 사용되고 있는 대부분의 수술동의서는 비교적 최신 지견을 상세히 담고 있고, 병원 및 설명하는 의사의 특성에 따라 추가 설명을 할 수 있는 공란의 형태를 가지고 있는 등 의료법에서 제시하고 있는 설명의무 항목을 모두 충족하고 있는 장점이 있었다. 하지만 진단명과 수술방법 및 그 부작용에 대해서 상세한 내용을 활자로 인쇄하여 비교적 많은 분량의 수술동의서도 있다. 이는 환자에게는 상세하고 정확한 정보를 제공하고, 의사 입장에서는 충실한 설명의무 이행을 증명하는 문서로 사용될 수 있어 장점이 있다고 할 수 있겠지만, 이 모든 내용을 수술 전날이나 수술 전 한 번의 기회에 설명한다면 과연 환자들이 쉽고 완전히 이해할 수 있을지 의문이다. 물론 병원의 규모에 따라 차이가 있을 수 있겠지만, 수술 장비의 발전으로 하루에 두 개, 많게는 5~6개의 수술이 이루어지는 현실과 의사의 수를 고려할 때, 좀 더 효율적인 설명방법과 수술동의서의 사용이 더욱 절실해 보인다.

이러한 효율적인 설명방법의 운용을 위해서 수술동의서의 의의와 법적 효력 등을 민법상 계약관계의 구조를 가진 보험계약에서의 약관처럼 정형화하는 것이 타당하다는 조심스러운 견해를 제시한다. 이는 현재 의료계에서도 논의가 시작되고 있는 표준동의서의 작성에 관한 것으로서, 만일 표준동의서가 마련된다면, 이것은 보험약관과 유사한 형태를 가지게 될 것이므로, 보험약관에 관한 법률적 이론과 쟁점들이 준용될 수 있을 것이라고 판단된다. 현재까지 국내 의료계에서 논문이나 각 진료과별 학회를 통해서 표준동의서의 시도가 있긴 했지만, 법적 안정성을 고려한 구체적이고 효율적인 표준동의서를 제공한 사례는 없다. 그러나 오늘날과 같이 계속적인 의료분쟁이 예상되고 이로 인하여 의료계의 자율적 진료행위가 극히 제한을 받고, 법적 책임을 부담하는 경우가 빈발하는 현실을 고려할 때, 조만간 진료계약을 보험계약과 유사한 형태의 부합계약으로 판단하여, 보험약관과 유사한 표준동의서가 일반화될 수도 있다고 예상된다.

References

1. 송필현. 의사의 설명의무와 의료행위 동의서에 관한 연구 [박사학위 논문], 대구: 경북대학교 법학전문대학원, 2019
2. 유호중. 의사의 설명·동의 의무와 설명동의서의 구비요건, 의료·윤리·교육 제5권 제1호(통권 제7호), 한국의료윤리교육학회, 2001
3. 이승준. 수술동의서의 형사법적 제 문제, 법학연구 제19권 제1호, 연세대학교 법학연구원, 2009
4. 채순. 의사의 치료 전 설명의무와 환자의 동의권(자기결정권), 비교사법, 2007
5. 한국소비자원. 의사의 설명부족 관련 의료분쟁 실태조사, 2005